



ΟΕ

Αθήνα, 4 - 11 - 2022

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 62120

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Πληροφορίες : Ε. Πετράκης
Τηλέφωνο : 2132161762, -1850
Fax : 213 216 1913
e-mail : farmaka@moh.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 247 έως 256 του Ν. 4512/2018 (ΦΕΚ Α' 5), «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις», όπως τροποποιήθηκαν με τα άρθρα 21 έως 25 του Ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161) «Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ), ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού, άλλα ζητήματα του Υπουργείου Υγείας και λοιπές διατάξεις» και τα άρθρα 12 έως 14 του ν. 4683/2020 (Α' 83) «Κύρωση της από 20.3.2020 Π.Ν.Π. "Κατεπείγοντα μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεπειών του κινδύνου διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, τη στήριξη της κοινωνίας και της επιχειρηματικότητας και τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της αγοράς και της δημόσιας διοίκησης" (Α' 68) και άλλες διατάξεις».
2. Του άρθρου 51 του Ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161) «Σύσταση ΕΟΔΥ, ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού κλπ».
3. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (ΦΕΚ Α' 98).

4. Τις διατάξεις του π.δ. 121/2017 (ΦΕΚ Α΄ 148), «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.
5. Το π.δ. 68/2021 (ΦΕΚ Α΄ 155) «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρώτριας Υπουργού και Υφυπουργών».
6. Την αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. οικ. 1105/2020 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 14) απόφαση «Συγκρότηση και Ορισμός μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
7. Την αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. 84435/2019 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 1032) απόφαση «Συγκρότηση και ορισμός μελών στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
8. Την Οδηγία 89/105/ΕΟΚ της 21^{ης} Δεκεμβρίου 1988 σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας.
9. Τη με αρ. πρωτ. οικ. 942/1-11-2022 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 62120/2-11-2022) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 63367/4-11-2022 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο από το περιεχόμενο της παρούσας Υπουργικής Απόφασης προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΚΑΕ 0672), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί, καθώς αυτό θα εξαρτηθεί από τον όγκο των πωλήσεων, την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω φαρμακευτικών σκευασμάτων, η οποία ενδέχεται να είναι και εμπιστευτική τιμή μέσω διαπραγμάτευσης, και από οποιαδήποτε υποκατάσταση ακριβότερων ή φθηνότερων αποζημιούμενων θεραπειών. Σε κάθε περίπτωση, ενδεχόμενη επιπρόσθετη δαπάνη θα αυξήσει το ποσό της υπέρβασης που εντάσσεται στο μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback) του προαναφερόμενου φορέα. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ένταξη των κατωτέρω αναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθ. πρωτ. οικ. 942/1-11-2022 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

SUOMI FORTE ORAL SOLUTION 20MG/5ML, BT X 30ML (κωδ. ΕΟΦ 325320101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Dexamethasone Sodium Phosphate
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πόσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(α)-Αίτηση για προϊόν με καλώς καθιερωμένη χρήση
ΚΑΚ	VERISFIELD ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε. Δ.Τ. VERISFIELD
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT X 1 BOTTLE X 30 ML (κωδ.ΕΟΦ: 325320101)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803253201013- BT X 1 BOTTLE X 30 ML (ΣΚΟΥΡΟΧΡΩΜΗ (ΤΥΠΟΥ III) ΥΑΛΙΝΗ ΦΙΑΛΗ ΠΟΥ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΠΛΑΣΤΙΚΟ, ΒΙΔΩΤΟ ΚΑΠΑΚΙ & ΔΙΑΒΑΘΜΙΣΜΕΝΗ ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΤΩΝ 3 ML)
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>Η δεξαμεθαζόνη είναι ένα κορτικοστεροειδές. Προορίζεται για χρήση σε ορισμένες ενδοκρινολογικές και μη ενδοκρινολογικές διαταραχές, σε ορισμένες περιπτώσεις εγκεφαλικού οιδήματος και για διαγνωστικό έλεγχο υπερλειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων.</p> <p><u>Ενδοκρινολογικές διαταραχές</u> Εξόφθαλμος ενδοκρινούς προέλευσης.</p> <p><u>Μη ενδοκρινολογικές διαταραχές</u> Αλλεργία και αναφυλαξία: Αναφυλαξία. Αρτηρίτιδα, κολλαγόνωση: Ρευματική πολυμυαλγία, οζώδης πολυαρθρίτιδα. Αιματολογικές διαταραχές: Αιμολυτική αναιμία (επίσης αυτοάνοση), λευχαιμία, μύελωμα, ιδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα σε ενήλικους, δικτυολεμφοϋπερπλαστικές διαταραχές (βλ. επίσης παρακάτω στις ογκολογικές διαταραχές). Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος: Για θεραπεία κατά τη διάρκεια της ζωτικής σημασίας φάσης στα εξής: ελκώδης κολίτιδα (ορθικού τύπου μόνο), περιφερική εντερίτιδα (νόσος του Crohn), μερικές μορφές ηπατίτιδας. Μυϊκές διαταραχές: Πολυμυοσίτιδα. Νευρολογικές διαταραχές: Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση δευτεροπαθής σε εγκεφαλικούς όγκους, οξείες εξάρσεις σκλήρυνσης κατά πλάκας. Οφθαλμολογικές διαταραχές: Πρόσθια και οπίσθια ραγοειδίτιδα, οπτική νευρίτιδα, χοριοαμφιβληστροειδίτιδα, ιριδοκυκλίτιδα, κροταφική αρτηρίτιδα, κογχικός ψευδοόγκος.</p>

	<p>Νεφρικές διαταραχές: Νεφρωσικό σύνδρομο</p> <p>Πνευμονικές διαταραχές: Χρόνιο βρογχικό άσθμα, πνευμονίτιδα λόγω αναρρόφησης, χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), σαρκοείδωση, αλλεργική πνευμονοπάθεια όπως πνεύμονας του γεωργού και του εκτροφέα περιστεριών, σύνδρομο Löffler, κρυπτογενής σκληρυντική κυψελίτιδα.</p> <p>Ρευματικές διαταραχές: Ορισμένες περιπτώσεις ή ειδικές μορφές (σύνδρομο Felty, σύνδρομο Sjögren) ρευματοειδούς αρθρίτιδας, συμπεριλαμβανομένης της νεανικής ρευματοειδούς αρθρίτιδας, οξείς ρευματισμοί, διάχυτος ερυθρηματώδης λύκος, κροταφική αρτηρίτιδα (ρευματική πολυμυαλγία).</p> <p>Δερματικές διαταραχές: Κοινή πέμφιγα, πομφολυγώδης πέμφιγα, ερυθροδερμίες, σοβαρές μορφές πολύμορφου ερυθήματος (σύνδρομο Stevens-Johnson), σπογγοειδής μύκωση, πομφολυγώδης ερπητοειδής δερματίτιδα.</p> <p>Ογκολογικές διαταραχές: Λεμφική λευχαιμία, ιδιαίτερα οξείας μορφής, κακόηθες λέμφωμα (νόσος Hodgkin, μη Hodgkin λέμφωμα), μεταστατικός καρκίνος του μαστού, υπερασβεστιαμία ως αποτέλεσμα οστικής μετάστασης ή της νόσου του Kahler, νόσος του Kahler.</p> <p>Διάφορα: Έντονες αλλεργικές αντιδράσεις, ως ανοσοκατασταλτικό σε μεταμόσχευση οργάνων, ως επικουρική θεραπεία στην πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου και στη θεραπεία του καρκίνου με ογκολυτικά που έχουν σοβαρή εμετική δράση.</p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Εξαρτάται από τη σοβαρότητα της πάθησης και την ανταπόκριση του ασθενούς
DDD (Units)	0,0015 G
ΑΗΔ	80
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	M35.3 Ρευματική πολυμυαλγία M30.0 Οζώδης πολυαρτηρίτιδα D55-D59 Αιμολυτικές αναιμίες C91 Λεμφογενής λευχαιμία C92 Μυελογενής λευχαιμία C93 Μονοκυτταρική λευχαιμία D69.3 Ιδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα D47.9 Διάφορα νεοπλάσματα του λεμφικού, αιμοποιητικού και των σχετικών ιστών με αβέβαιη ή άγνωστη συμπεριφορά M33.2 Πολυομυοσίτιδα G35 Πολλαπλή σκλήρυνση C71 Κακοήθεις εξεργασίες εγκεφάλου H20.0 Οξεία και υποξεία ιριδοκυκλίτιδα H46 Οπτική νευρίτιδα H30 Χοριοαμφιβληστροειδικές φλεγμονές M31.6 Άλλες γιγαντοκυτταρικές αρτηρίτιδες H05.1Χρόνιες φλεγμονώδεις διαταραχές του οφθαλμικού κόγχου N04 Νεφρωτικό σύνδρομο J45 Άσθμα J69.0 Πνευμονίτιδα οφειλόμενη σε στερεά και υγρά J44 Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια

	D86.0 Πνευμονική σαρκοείδωση J67 Πνευμονίτιδα εξ' υπερευαισθησίας που οφείλεται σε οργανικές κόνεις J82 Πνευμονική ηωσινοφιλία, που δεν ταξινομείται αλλού J84.1 Άλλες διάμεσες πνευμονικές παθήσεις με ίνωση M05.0 Σύνδρομο Felty M35.0 Σύνδρομο Sjogren M08.0 Νεανική ρευματοειδής αρθρίτιδα L93 Ερυθματώδης λύκος M31.5 Γιγαντοκυτταρική αρτηρίτιδα με ρευματική πολυμυαλγία L10.0 Κοινή πέμφιγα L12.0 Πομφολυγώδες πεμφιγοειδές L51.1 Πομφολυγώδες πολύμορφο ερύθημα C84.0 Σπογγοειδής μυκητίαση L13.0 Ερπητοειδής δερματίτιδα C81 Hodgkin λέμφωμα C85 Διάφοροι άλλοι τύποι μη-Hodgkin λεμφώματος C50 Κακοήθη νεοπλασμάτα του μαστού C90.0 Πολλαπλόν μυέλωμα και κακοήθη νεοπλασμάτα των πλασματοκυττάρων E83.5 Διαταραχές του μεταβολισμού του ασβεστίου T78.2 Διάφορες περιπτώσεις αναφυλακτικού σοκ T78.4 Διάφορες περιπτώσεις αλλεργίας T86 Ανεπάρκεια και απόρριψη μεταμοσχευθέντων οργάνων και ιστών Z29.2 Άλλες περιπτώσεις προφυλακτικής χημειοθεραπείας R11 Ναυτία και έμετοι Z51.1 Συνεδρίες χημειοθεραπείας για την αντιμετώπιση νεοπλασιών
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	H02AB02 Dexamethasone
ATC 4 (CLUSTER)	H02AB Γλυκοκορτικοειδή

DOPTELET F.C.TAB 20MG/TAB BT x 10 δισκία σε blisters (ALU/ALU) (κωδ. ΕΟΦ 326850101) DOPTELET F.C.TAB 20MG/TAB BT x 15 δισκία σε blisters (ALU/ALU) (κωδ. ΕΟΦ 326850102) DOPTELET F.C.TAB 20MG/TAB BT x 30 δισκία σε blisters (ALU/ALU) (κωδ. ΕΟΦ 326850103)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Αβατρομποπάγη (Avatrombopag)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	TAB (ΔΙΣΚΙΑ)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)α – Νέα δραστική ουσία
ΚΑΚ	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C. TAB 20MG/TAB BT X 10 δισκία σε blisters (ALU/ALU) F.C. TAB 20MG/TAB BT X 15 δισκία σε blisters (ALU/ALU) F.C. TAB 20MG/TAB BT X 30 δισκία σε blisters (ALU/ALU)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803268501010 2803268501020 2803268501030
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Θεραπεία της πρωτογενούς χρόνιας άνοσης θρομβοπενίας (ITP) σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι είναι ανθεκτικοί σε άλλες θεραπείες (πχ κορτικοστεροειδή, ανοσοσφαιρίνες) ☞ Θεραπεία της βαριάς θρομβοπενίας σε ενήλικους ασθενείς με χρόνια ηπατική νόσο που πρόκειται να υποβληθούν σε προγραμματισμένη επεμβατική διαδικασία
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	20 MG
ΑΗΔ	10, 15,30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ATC5	B02BX08
ATC 4 (CLUSTER)	B02BX

REBLOZYL PD.INJ.SOL 25MG/VIAL 1 VIAL (κωδ. ΕΟΦ 324720101) REBLOZYL PD.INJ.SOL 75MG/VIAL 1 VIAL (κωδ. ΕΟΦ 324720201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	LUSPATERCEPT
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Κόνις για ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8 (3) Πλήρης αίτηση
ΚΑΚ	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	PD.INJ.SOL 25MG/VIAL 1 VIAL PD.INJ.SOL 75MG/VIAL 1 VIAL
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803247201012 2803247202019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> ∞ Θεραπεία ενηλίκων ασθενών με εξαρτώμενη από μεταγγίσεις αναιμία λόγω μυελοδυσπλαστικών συνδρόμων με πολύ χαμηλό, χαμηλό και ενδιάμεσο κίνδυνο με δακτυλιοειδείς σιδηροβλάστες, οι οποίοι είχαν μη ικανοποιητική ανταπόκριση σε ή είναι ακατάλληλοι για θεραπεία που βασίζεται στην ερυθροποιητίνη ∞ Θεραπεία ενηλίκων ασθενών με εξαρτώμενη από μεταγγίσεις αναιμία που σχετίζεται με βήτα θαλασσαιμία
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	3,33 mg
ΑΗΔ	7,5 22,5
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	D46.1 D56.1
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	B03XA06 Luspatercept
ATC 4 (CLUSTER)	B03XA Άλλα φάρμακα κατά της αναιμίας

SIGNIFOR INJ.SOL 0,3MG/1ML (AMP) BTx60 AMPS (κωδ. ΕΟΦ 302930104) SIGNIFOR INJ.SOL 0,6MG/1ML (AMP) BTx60 AMPS (κωδ. ΕΟΦ 302930204) SIGNIFOR INJ.SOL 0,9MG/1ML (AMP) BTx60 AMPS (κωδ. ΕΟΦ 302930304)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	PASIREOTIDE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8 (3) Πλήρης αίτηση
ΚΑΚ	RECORDATI RARE DISEASES, FRANCE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SOL 0,3MG/1ML (AMP) BTx60 AMPS INJ.SOL 0,6MG/1ML (AMP) BTx60 AMPS INJ.SOL 0,9MG/1ML (AMP) BTx60 AMPS
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803029301046 2803029302043 2803029303040
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Επαναξιολόγηση φαρμάκου ενταγμένου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση κατόπιν επαναξιολόγησης
ΕΝΔΕΙΞΗ	Σε ενήλικες ασθενείς με νόσο του Cushing για τους οποίους η χειρουργική επέμβαση δεν αποτελεί επιλογή ή για τους οποίους η χειρουργική επέμβαση έχει αποτύχει
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1,2 mg
ΑΗΔ	15 30 45
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΑΤC5	H01CB05 Pasireotide
ΑΤC 4 (CLUSTER)	H01CB Αναστολείς έκλυσης αυξητικής ορμόνης

DUPIXENT INJ.SOL 200MG/1.14ML (175 MG/ML) BTx2 PF.SYRS (γυάλινη) - με σύστημα ασφαλείας (κωδ. ΕΟΦ 317630202) DUPIXENT INJ.SOL 300MG/2ML BTx2 PF.SYRS (γυάλινη)- με σύστημα ασφαλείας (κωδ. ΕΟΦ 317630106)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Dupilumab (Δουπιλουμάμπη)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα (ένεση) για υποδόρια χορήγηση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Κεντρική άδεια – Άρθρο 8.3 της Οδηγίας 2001/83/EC (Agency product number EMEA/H/C/004390 – Αρχική άδεια κυκλοφορίας: 26/9/2017)
ΚΑΚ	SANOFI-AVENTIS GROUPE, FRANCE
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SOL 200MG/1.14ML (175 MG/ML) BTx2 PF.SYRS (γυάλινη) - με σύστημα ασφαλείας INJ.SOL 300MG/2ML BTx2 PF.SYRS (γυάλινη)- με σύστημα ασφαλείας
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803176302026 2803176301067
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Αντιμετώπιση της σοβαρής ατοπικής δερματίτιδας σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών, τα οποία είναι υποψήφια για συστηματική θεραπεία
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,0214 G
ΑΗΔ	18,7 28
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	L20, L20.9, L20.0, L20.8, L20.81, L20.82, L20.84, L20.89
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Για σοβαρή ατοπική δερματίτιδα: <ul style="list-style-type: none"> - IGA>3 - EASI > 21 και - BSA ≥ 15 % ▪ Διακοπή θεραπείας επί μη ανταπόκρισης στις 16 εβδομάδες
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής
ATC5	D11AH05
ATC 4 (CLUSTER)	D11AH

SINORA SOL.INF 0.2MG/ML BTx1 vial x50 ml (κωδ. ΕΟΦ 318210301)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Νορεπινεφρίνη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα για έγχυση. Διαυγές άχρωμο διάλυμα.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(a) Καλώς καθιερωμένης χρήσης
ΚΑΚ	SINETICA GMBH, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	SOL.INF 0.2MG/ML BTx1 vial x50 ml
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803182103013
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Επείγον μέτρο αποκατάστασης της αρτηριακής πίεσης σε περιπτώσεις οξείας υπότασης σε ενήλικες
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	6 mg
ΑΗΔ	1,666
ΚΗΘ	
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	I95, R57.0, R57.1, R57.2, R57.8, R57.9
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.
ΑΤC5	C01CA03 norepinephrine
ΑΤC 4 (CLUSTER)	C01CA Adrenergic and dopaminergic agents

Η παρούσα απόφαση ισχύει από την έκδοση της απόφασης αναθεώρησης του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 251 του ν. 4512/2018 (ΦΕΚ Α' 5), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει με το άρθρο 24 του Ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ

Κοινοποίηση (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο):

1. Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης
2. Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών φαρμάκων.

Εσωτερική Διανομή (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο):

1. Γρ. Υπουργού Υγείας
2. Γρ. Γεν. Γραμματέα Δημόσιας Υγείας
3. Προϊσταμένη Γεν. Δ/σης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής
4. Δ/ση Φαρμάκου